

# 针灸针FDA注册一般周期多久

产品名称	针灸针FDA注册一般周期多久
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 认证产品:510(K)豁免 检测机构:美国代理人
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

任何器械企业都必须在FDA进行登记，并对其器械进行列名。注册完成后，在FDA网站可以查询注册器械产品：搜索FDA网站，网站右上角下拉Menu找到“ Medical Devices ”，点击就可以进入器械专区了！往下翻，看到“ SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES ”专区下面的各类器械数据库，一般点击510（K）或者PMA进行查询。

针灸针FDA注册一般周期多久，FDA510(k)和510豁免有什么区别？510(k)豁免意为：某些I类和II类产品不需要申请FDA510(k)即可在美国上市。任何人或制造商若要将器械销售到美国，除部分510(k)豁免产品及无须进行上市前批准（Premarket Approval, PMA）外，都必须在出口美国至少90天前向美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration, 简称FDA）提出上市前通知申请（Premarket Notification, PMN, 就是FDA510(k)申请），取得输入许可（510(k) Clearance Letter）。

不带远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计，无需提交510K便可继续销售，2023年11月3日~2024年4月30日可以不满足《纠正和撤回(21 CFR Part 806)》、《注册和列名(21 CFR Part 807)》和《UDI(21 CFR Part 801 Subpart B和Part 830)》要求，2024年4月30日后则必须满足。

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。等。填写申请表格:访问FDA的网站，并填写相应的申请表格。对于510(k)豁免申请，您可以使用FDA的表格“简化的510(k)豁免申请”

[净水器510K豁免办理所需资料](#)